

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROCLAV® 50 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 250 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

NOROCLAV® 500 ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Noroclav® 50 Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg

Noroclav® 250 Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg

Noroclav® 500 Tabletten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Noroclav® 50 Tabletten: Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "50" auf der anderen Seite.

Noroclav® 250 Tabletten: Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "250" auf der anderen Seite.

Noroclav® 500 Tabletten: Runde, rosa Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite und der Einprägung "500" auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Noroclav® 50 und Noroclav® 250 Tabletten: Hund, Katze

Noroclav® 500 Tabletten: Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung bakterieller Infektionen bei Hunden und Katzen, u.a. tiefe und oberflächliche Infektionen von Haut und Weichteilen (Pyodermien, Abszesse, Analbeutelentzündungen, Gingivitis etc.), Infektionen von Respirationstrakt, Urogenitaltrakt, Verdauungstrakt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dieser Antibiotikakombination.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine unsachgemäße Anwendung des Produktes kann das Auftreten von Resistenzen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden. Bei der Anwendung bei kleinen Pflanzenfressern, welche nicht unter Punkt 4.3 angeführt sind, wird zu Vorsicht geraten.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer

Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (wie Erbrechen und Durchfall) können nach Anwendung des Produktes auftreten. Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In Fällen allergischer Reaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Substanzen wie Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol reduziert werden. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung: Zweimal täglich 12.5 mg (10 mg Amoxicillin / 2.5 mg Clavulansäure)/kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette Noroclav[®] 50 pro 4 kg Körpergewicht oder 1 Tablette Noroclav[®] 250 pro 20 kg Körpergewicht oder 1 Tablette Noroclav[®] 500 pro 40 kg Körpergewicht, siehe Tabelle).

In hartnäckigen Fällen, besonders bei Infektionen des Respirationstraktes, kann die Dosis auf täglich zweimal 25 mg (20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure)/kg erhöht werden. Empfohlene Therapiedauer: 5 - 7 Tage. In chronischen Fällen und bei beträchtlichen Gewebeschäden ist eine Verlängerung der Therapiedauer, je nach Indikation, empfehlenswert: Blaseninfektionen 10 - 28 Tage, Infektionen der Haut: 10 - 20 Tage, Erkrankungen des Respirationstraktes: 8 - 10 Tage. Verabreichung: Die Tabletten können ganz oder zerkleinert mit etwas Futter verabreicht werden.

Anzahl Tabletten pro Verabreichung, zweimal täglich

Körpergewicht	Noroclav® 50
1 - 2 kg	½
3 - 5 kg	1
6 - 9 kg	2
10 - 13 kg	3
14 - 18 kg	4

Körpergewicht	Noroclav® 250	Noroclav® 500
19 - 25 kg	1	½
26 - 35 kg	1 ½	-
36 - 50 kg	2	1
51 - 60 kg	3	1 ½
> 60 kg	-	2

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Präparat hat eine geringe Toxizität und wird im Allgemeinen nach oraler Verabreichung gut vertragen. In einer Toleranzstudie an Hunden, denen eine dreifach höhere als die empfohlene Dosis von 12.5 mg der Wirkstoffkombination zweimal täglich während 8 Tagen verabreicht wurde, konnten keine Nebenwirkungen festgestellt werden. In einer Toleranzstudie an Katzen, denen eine dreifach höhere als die empfohlene Dosis von 12.5 mg der Wirkstoffkombination zweimal täglich während 15 Tagen verabreicht wurde, konnten keine Nebenwirkungen festgestellt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalactam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin gehört zu den Breitspektrumpenicillinen. Besondere Eigenschaften dieser Wirksubstanz sind ihre rasche bakterizide Wirkung, die gute orale Absorption, ihre grosse Bioverfügbarkeit, sowie eine exzellente Gewebeverteilung und niedrige Toxizität. Durch die Zugabe von Clavulansäure wird das Wirkspektrum von Amoxicillin auch auf β -Laktamase produzierende Stämme erweitert.

Clavulansäure inaktiviert irreversibel die β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind. In vitro ist Noroclav® gegen eine grosse Reihe von klinisch wichtigen aeroben und anaeroben Bakterien wirksam.

Das Wirkungsspektrum umfasst speziell folgende Bakterien:

Gram positive: Staphylokokken (incl. β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken, Corynebakterien, Clostridien, Peptostreptococcus spp.

Gram negative: Bordetella bronchiseptica, E. coli (incl. β -Laktamase produzierende Stämme),

Campylobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp. (incl. β -Laktamase produzierende Stämme), Salmonella spp.

Resistenzen kommen vor bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*.

Hunde und Katzen, bei denen eine Pseudomonas-Infektion diagnostiziert wurde, sollten nicht mit dieser antibiotischen Kombination behandelt werden.

Bei *E. coli* wurde von einem Trend zur Resistenzbildung berichtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin und Clavulansäure werden nach oraler Verabreichung bei Hund und Katze rasch und in hohem Masse resorbiert. Gleichzeitige Fütterung hat einen geringen Einfluss auf die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt. Die Resorptionskurven der beiden Komponenten sind ähnlich, nach einmaliger oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis werden folgende Werte gemessen:

	Amoxicillin		Clavulansäure	
	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Hund	1.8 ± 0.6	6.6 ± 2.7	1.0 ± 0.3	0.7 ± 0.2
Katze	2.7 ± 0.6	7.1 ± 1.5	1.8 ± 0.2	1.7 ± 0.4

Die Blutspiegel beider Substanzen sinken nach Erreichen der Maximalwerte relativ schnell, die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrium Stärkeglykolat

Carmoisin (E 122)

Copovidon

Magnesiumstearat

Mikrokristalline Cellulose

Silikon-Dioxid (nur in Noroclav[®] 500 enthalten)

Calciumcarbonat

schweres Magnesiumcarbonat

Roast Beef Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Noroclav[®] 50:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Noroclav[®] 250 und Noroclav[®] 500:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Noroclav[®] 50 Tabletten: 10 Aluminium-Aluminium Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten in einem Faltkarton (gesamt 100 Tabletten).

Noroclav[®] 250 Tabletten: 10 Aluminium-Aluminium Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten in einem Faltkarton (gesamt 50 Tabletten).

Noroclav[®] 500 Tabletten: 5 Aluminium-Aluminium Blisterstreifen mit jeweils 5 Tabletten in einem Faltkarton (gesamt 25 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Noroclav[®] 50 Tabletten: Swissmedic 57'027 004 50 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Noroclav[®] 250 Tabletten: Swissmedic 57'027 012 250 mg 50 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Noroclav[®] 500 Tabletten: Swissmedic 57'027 013 500 mg 25 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Noroclav[®] 50 Tabletten: Datum der Erstzulassung: 16.02.2007

Noroclav[®] 250 Tabletten: Datum der Erstzulassung: 16.02.2007

Noroclav[®] 500 Tabletten: Datum der Erstzulassung: 21.07.2009

Datum der letzten Erneuerung: 27.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

06.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.